RENSEIGNEMENTS POUR LA PATIENTE

Le présent feuillet décrit les usages des œstrogènes et des progestatifs, les précautions à prendre quand on utilise des hormones et le mode d'emploi de CLIMARA PRO. Veuillez le lire attentivement. Si vous avez des questions ou désirez en savoir davantage, adressez-vous à votre médecin ou à un pharmacien.

MISES EN GARDE

Les résultats de l'étude WHI (*Women's Health Initiative*) ont montré qu'il y avait un risque plus élevé d'infarctus du myocarde (crise cardiaque), d'accident vasculaire cérébral (AVC), de cancer du sein invasif, d'embolie pulmonaire (caillots de sang dans les poumons) et de thrombose veineuse profonde (caillots de sang dans les veines des jambes) chez les femmes ménopausées traitées par une association d'œstrogènes conjugués équins (un type d'œstrogènes) et d'acétate de médroxyprogestérone (un type de progestatif) que chez celles recevant un placebo (comprimés de sucre).

Il n'y a pas eu d'études sur d'autres associations d'œstrogènes et de progestatifs. Faute de données comparables, on doit supposer que les risques sont semblables.

Il ne faut donc surtout pas oublier de tenir compte des facteurs suivants :

- le traitement est associé à une augmentation du risque de cancer du sein invasif, de crise cardiaque, d'AVC et de caillots de sang tant dans les jambes que dans les poumons
- les œstrogènes, associés ou non à des progestatifs, ne doivent pas être prescrits pour la prévention des crises cardiaques ou des AVC
- les œstrogènes, associés ou non à des progestatifs, doivent être prescrits à **la plus faible dose efficace** et **le moins longtemps possible**.

INTRODUCTION : Qu'est-ce que CLIMARA PRO?

Le système transdermique (timbre) CLIMARA PRO est un médicament destiné à l'hormonothérapie substitutive (HTS) qui contient un œstrogène (estradiol), hormone produite naturellement par l'organisme, et un progestatif, le lévonorgestrel. Le timbre CLIMARA PRO s'applique sur l'abdomen ou la fesse et libère de façon continue et contrôlée dans la circulation sanguine, à travers la peau, 45 µg d'estradiol et 15 µg de lévonorgestrel par jour. Le timbre doit être remplacé une fois par semaine pendant chaque cycle de 28 jours.

Le médecin vous a prescrit CLIMARA PRO après avoir soigneusement évalué vos besoins médicaux. N'utilisez le médicament que conformément à ses directives et ne le partagez avec personne. CLIMARA PRO ne doit être utilisé que sous la surveillance du médecin, qui doit vous examiner une fois par année pour rechercher les effets indésirables possibles associés au traitement.

Vous devez avoir une bonne discussion avec votre médecin sur les risques et les avantages de l'hormonothérapie substitutive. Vous devez aussi confirmer régulièrement avec votre médecin que vous avez toujours besoin de recevoir l'hormonothérapie substitutive.

INDICATIONS

CLIMARA PRO est approuvé pour le soulagement des symptômes de la ménopause.

Utilisation des œstrogènes

Quand une femme arrête d'avoir ses règles (ménopause), vers l'âge de 50 ans, les ovaires cessent de produire les œstrogènes, principales hormones sexuelles femelles. Parfois, les femmes subissent une ablation des ovaires, ce qui cause une ménopause chirurgicale. Quand la quantité d'œstrogènes produite par l'organisme commence à baisser, des symptômes très incommodants surviennent chez certaines femmes, tels que sensation de chaleur au visage, au cou et à la poitrine ou poussées intenses et soudaines de chaleur et de transpiration (bouffées de chaleur). La nuit, les bouffées de chaleur interrompent souvent le sommeil, ce qui entraîne fatigue, irritabilité et dépression. L'œstrogénothérapie substitutive peut faire cesser les bouffées de chaleur associées à la ménopause ou beaucoup en réduire la fréquence.

La carence en œstrogènes entraîne aussi des modifications du vagin et de la vulve (ce qui cause démangeaisons, sensation de brûlure, sécheresse et douleurs durant les rapports sexuels) ainsi que de l'urètre (ce qui cause difficulté ou brûlures à la miction et fréquent besoin d'uriner). L'œstrogénothérapie peut atténuer ces altérations.

Utilisation des progestatifs

Les progestatifs utilisés dans le cadre de l'hormonothérapie substitutive ont des effets semblables à ceux de la progestérone, hormone sexuelle femelle. Pendant la période de la procréation, la progestérone règle le cycle menstruel. L'estradiol que contient CLIMARA PRO soulage les symptômes de la ménopause et, comme les œstrogènes produits par l'organisme, stimule la croissance de la muqueuse de l'utérus, l'endomètre. Pendant et après la ménopause, chez les femmes dont l'utérus est intact, la stimulation de la croissance de l'endomètre peut causer des saignements irréguliers et évoluer dans certains cas vers un trouble appelé hyperplasie endométriale (épaississement de la muqueuse de l'utérus). L'hyperplasie endométriale augmente le risque de cancer de l'endomètre (cancer de la muqueuse de l'utérus). Le risque d'hyperplasie endométriale baisse quand un progestatif comme le lévonorgestrel est associé à l'œstrogénothérapie substitutive.

Si vous avez subi une hystérectomie (ablation chirurgicale de l'utérus), vous ne pouvez pas présenter d'hyperplasie endométriale et il n'est pas nécessaire que vous receviez un progestatif. Par conséquent, CLIMARA PRO **ne convient pas** aux femmes qui ont subi une hystérectomie.

RESTRICTIONS D'EMPLOI : QUI NE DOIT PAS UTILISER CLIMARA PRO

Vous ne **devez pas** utiliser CLIMARA PRO si :

- vous présentez une maladie du foie évolutive

- vous avez des antécédents personnels de cancer du sein ou de l'endomètre (cancer de la muqueuse de l'utérus)
- vous souffrez d'hyperplasie endométriale (épaississement de la muqueuse de l'utérus)
- vous avez déjà présenté des saignements génitaux de cause inconnue ou anormaux
- vous avez des antécédents de crise cardiaque, de maladie cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral
- vous souffrez de migraines
- vous avez des antécédents personnels de caillots de sang ou de thrombophlébite (inflammation des veines) évolutive
- vous avez déjà présenté une perte partielle ou totale de la vue causée par une maladie des vaisseaux sanguins des yeux
- vous êtes enceinte ou croyez l'être (Comme la grossesse est possible au début de la ménopause, quand vous avez encore des règles spontanées, vous devez parler à votre médecin de l'utilisation d'une méthode de contraception non hormonale pendant cette période. Si vous prenez des œstrogènes pendant la grossesse, il y a un faible risque que votre bébé présente des malformations congénitales.)
- vous allaitez
- vous avez subi une hystérectomie (ablation chirurgicale de l'utérus)
- vous avez déjà présenté une réaction allergique ou inhabituelle à des œstrogènes ou progestatifs ou à tout composant de CLIMARA PRO (voir la rubrique **RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES** du présent feuillet).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez l'encadré de la première page.

Hyperplasie endométriale (épaississement de la muqueuse de l'utérus) et cancer de l'endomètre (cancer de la muqueuse de l'utérus)

CLIMARA PRO contient un œstrogène et un progestatif. Si vous n'avez pas subi d'hystérectomie (ablation chirurgicale de l'utérus), les œstrogènes peuvent stimuler la croissance de l'endomètre (muqueuse de l'utérus), ce qui peut dans certains cas évoluer vers un trouble appelé hyperplasie endométriale (épaississement de la muqueuse de l'utérus). L'hyperplasie endométriale augmente le risque de cancer de l'endomètre (cancer de la muqueuse de l'utérus). Demandez à votre médecin quels sont les autres facteurs de risque de cancer de l'endomètre.

Le risque d'hyperplasie endométriale et de cancer de l'endomètre est réduit quand un progestatif est associé à l'œstrogénothérapie substitutive.

Si vous avez subi une ablation chirurgicale de l'utérus, vous n'êtes pas exposée à l'hyperplasie endométriale et il n'est pas nécessaire que vous receviez un progestatif. Par conséquent, CLIMARA PRO **ne convient pas** aux femmes qui ont subi une hystérectomie.

Cancer du sein

Chez les femmes ménopausées, l'utilisation prolongée (plus de 4 ans) d'une association œstroprogestative a été associée à une augmentation du risque de cancer du sein invasif.

Les femmes qui ont déjà présenté un cancer du sein ne doivent donc pas recevoir d'œstrogènes. De plus, les femmes qui ont des antécédents familiaux de cancer du sein ou qui ont déjà présenté des bosses dans les seins et celles qui ont déjà subi une biopsie mammaire ou une mammographie (radiographie des seins) ayant révélé des anomalies doivent consulter leur médecin avant d'amorcer l'hormonothérapie substitutive (HTS). Demandez à votre médecin quels sont les facteurs de risque de cancer du sein.

Les femmes doivent subir une mammographie avant d'amorcer l'HTS et à intervalles réguliers par la suite, à la discrétion du médecin traitant.

Des examens réguliers des seins par un médecin et des auto-examens réguliers des seins sont recommandés chez toutes les femmes.

Maladie cardiovasculaire (maladie cardiaque et accident vasculaire cérébral)

Chez les femmes ménopausées, l'utilisation d'une association œstroprogestative a été associée à une augmentation du risque de crise cardiaque et d'accident vasculaire cérébral. Demandez à votre médecin quels sont les facteurs de risque de crise cardiaque et d'accident vasculaire cérébral.

Thromboembolie veineuse (caillots de sang dans les veines)

Chez les femmes ménopausées, l'utilisation d'une association œstroprogestative a été associée à une augmentation du risque de caillots de sang dans les jambes et les poumons. Le risque augmente avec l'âge et est plus élevé si vous ou un membre de votre famille avez déjà présenté des caillots de sang ou si vous fumez ou présentez un surpoids important. Le risque de caillots de sang est aussi temporairement accru par une immobilisation prolongée ou une chirurgie lourde. Demandez à votre médecin quels sont les facteurs de risque de caillots de sang.

Votre médecin peut recommander une interruption temporaire de l'hormonothérapie substitutive si vous devez être hospitalisée ou subir une chirurgie.

Maladie de la vésicule biliaire

Les femmes qui reçoivent des œstrogènes après la ménopause sont plus exposées à la maladie de la vésicule biliaire que celles qui n'en reçoivent pas.

Démence

Selon les données actuelles, chez les femmes de 65 ans et plus, l'utilisation d'une association œstroprogestative peut accroître le risque de démence probable (perte de la mémoire et affaiblissement des facultés intellectuelles).

Précautions

Certains troubles médicaux peuvent être aggravés par les œstrogènes ou les progestatifs. Ces hormones ne doivent donc pas être utilisées ou doivent être utilisées avec prudence en présence de ces troubles.

Pour mieux pouvoir décider si CLIMARA PRO vous convient et si des précautions s'imposent

pendant le traitement, le médecin doit savoir :

- quels autres médicaments, d'ordonnance ou en vente libre, vous prenez (y compris les produits à base d'herbes médicinales comme le millepertuis commun), car certains médicaments peuvent modifier les effets de CLIMARA PRO (p. ex. phénytoïne, carbamazépine et rifampicine) et CLIMARA PRO peut modifier les effets d'autres médicaments (p. ex. anticoagulants, médicaments contre le diabète et antihypertenseurs)
- si vous avez des allergies ou êtes hypersensibles à des médicaments ou à d'autres substances
- si vous devez subir une chirurgie ou garder le lit pendant longtemps
- si une des situations suivantes s'applique à vous :
  - vous avez des antécédents de maladie du foie
  - vous avez des antécédents d'ictère (coloration jaune des yeux et/ou de la peau) ou de démangeaisons liés à l'œstrogénothérapie ou pendant la grossesse
  - vous avez des antécédents personnels ou familiaux de cancer du sein connu ou soupçonné ou des antécédents personnels de cancer de l'endomètre (cancer de la muqueuse de l'utérus)
  - vous avez des antécédents personnels de cancer du sein (y compris de bosses dans les seins) et/ou de biopsie mammaire
  - vous avez des antécédents d'hyperplasie endométriale (épaississement de la muqueuse de l'utérus)
  - vous présentez des taux élevés de prolactine ou un prolactinome
  - vous avez des antécédents de saignement vaginal de cause inconnue ou anormal
  - vous avez des antécédents de crise cardiaque, de maladie cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral
  - vous souffrez de migraines
  - vous avez des antécédents personnels ou familiaux de caillots de sang ou de thrombophlébite (inflammation des veines) évolutive
  - vous avez des antécédents de perte partielle ou totale de la vue causée par une maladie des vaisseaux sanguins des yeux
  - vous êtes enceinte ou croyez l'être
  - vous allaitez
  - vous avez subi une hystérectomie (ablation chirurgicale de l'utérus)
  - vous avez des antécédents d'allergie ou d'intolérance à des médicaments ou à d'autres substances
  - vous fumez
  - vous avez des antécédents de maladie des reins, d'asthme ou d'épilepsie (convulsions)
  - vous avez des antécédents de maladie des os (y compris de troubles métaboliques ou de cancers qui peuvent influer sur les concentrations de calcium et de phosphore dans le sang)
  - vous avez des antécédents d'hypertension
  - vous souffrez de diabète
  - vous souffrez de porphyrie (anomalie du métabolisme qui peut causer une sensibilité exagérée au soleil, des douleurs abdominales et une confusion mentale)
  - vous avez des antécédents de taux élevés de cholestérol ou de triglycérides (substances qui ressemblent à de la graisse qui sont présentes dans le sang)

- vous avez des antécédents de fibromes utérins (tumeurs non cancéreuses de l'utérus) ou d'endométriose (tumeur qui se développe à l'extérieur de l'utérus et composée de tissus de l'endomètre [muqueuse de l'utérus])
- vous avez des antécédents de dépression
- vous avez des antécédents d'enflure des mains, des pieds, du visage, des voies aériennes ou d'une autre partie du corps, due à la présence d'œdème angioneurotique héréditaire (le gène responsable de la production d'une protéine du sang appelée *inhibiteur de la C1 estérase* est défectueux chez vous).

Surveillance de votre état de santé pendant l'hormonothérapie substitutive

Consultez régulièrement votre médecin. Pendant le traitement par CLIMARA PRO, il est important que vous subissiez un examen physique au moins une fois par année. Le médecin pourrait prendre votre pression sanguine, examiner vos seins et effectuer un test de Papanicolaou et un examen pelvien. Le médecin pourrait aussi recommander certaines analyses sanguines. Une mammographie (radiographie des seins) est recommandée avant le début du traitement et à intervalles réguliers par la suite, à la discrétion de votre médecin.

Des examens réguliers des seins par un médecin et des auto-examens réguliers des seins sont recommandés chez toutes les femmes. Passez en revue votre technique d'auto-examen des seins avec votre médecin.

Si des saignements vaginaux anormaux ou de cause inconnue surviennent, le médecin doit chercher à en déterminer la cause.

EFFETS INDÉSIRABLES

Consultez aussi la rubrique **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS** du présent feuillet.

Les effets secondaires ci-dessous ont été signalés chez des femmes recevant une association œstroprogestative (telle que CLIMARA PRO). Consultez votre médecin si un des symptômes ci-dessous survient.

- rétention d'eau
- migraines
- assombrissement localisé de la peau
- tension mammaire et/ou sécrétions vaginales excessives (peuvent être un signe que la dose d'œstrogènes est trop élevée)
- douleur de la partie supérieure de l'abdomen, nausées, vomissements et sensibilité abdominale qui persistent (peuvent être des signes de maladie de la vésicule biliaire)
- douleur ou enflure de la partie inférieure de l'abdomen, règles douloureuses et/ou abondantes (peuvent être des signes de la croissance de fibromes utérins)
- coloration jaune des yeux ou de la peau (peut être un signe d'ictère)
- douleur ou enflure de la partie supérieure de l'abdomen (peuvent être des signes de tumeurs du foie)
- sautes d'humeur
- modifications du poids

Les œstrogènes de source exogène (soit ceux qui ne sont pas produits par votre corps) peuvent provoquer ou aggraver l'enflure de certaines parties du corps comme les mains, les pieds, le visage et les voies aériennes.

Il peut aussi se produire une certaine rougeur ou irritation sous le timbre et autour du timbre chez certaines femmes (voir la rubrique **Trucs utiles**).

Adressez-vous à votre médecin dès que possible si un des troubles suivants survient :

- saignement vaginal irrégulier ou inhabituel
- troubles de la parole
- étourdissements et lipothymie (impression d'évanouissement imminent)
- vomissements
- tension mammaire intolérable
- augmentation du volume des seins ou bosses dans les seins
- graves maux de tête
- altérations de la vue
- irritation cutanée persistante ou grave
- rétention aqueuse ou ballonnement durant plus de six semaines.

Adressez-vous à votre médecin sur-le-champ si un des troubles suivants survient :

- difficulté respiratoire ou oppression thoracique
- douleur intense dans une des jambes ou les deux ou engourdissement soudain d'un côté ou d'une partie du corps
- altération soudaine de la vue
- survenue d'une première migraine
- rougeur de la peau, sensation de chaleur, enflure, sensibilité, douleur ou durcissement dans la région entourant une veine
- douleur ou sensation de lourdeur dans les jambes ou la poitrine
- essoufflement soudain
- expectoration de sang
- pouls rapide ou étourdissements
- tout autre symptôme inhabituel.

Les effets ci-dessus ne sont pas tous les effets secondaires possibles du traitement œstroprogestatif. Si vous présentez des effets secondaires ou désirez obtenir plus de renseignements, adressez-vous à votre médecin ou à un pharmacien.

UTILISATION DE CLIMARA PRO

Action de CLIMARA PRO

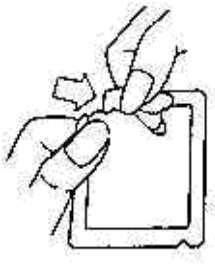
Le timbre CLIMARA PRO contient de l'estradiol et du lévonorgestrel. Appliqué sur la peau selon les directives ci-dessous, CLIMARA PRO libère de façon continue et contrôlée de petites quantités d'estradiol et de lévonorgestrel qui traversent la peau et passent dans la circulation sanguine. L'estradiol soulage les symptômes de la ménopause et le lévonorgestrel est important pour la protection de l'utérus (voir la rubrique **Utilisation des progestatifs**).

Chaque timbre CLIMARA PRO est dans un sachet protecteur scellé. Une membrane protectrice

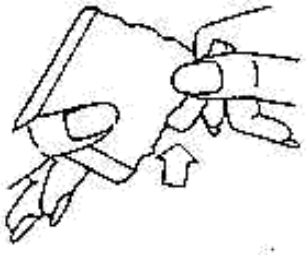
recouvre le côté du timbre qui adhère à la peau. Vous devez retirer cette membrane pour appliquer le timbre (voir les directives ci-dessous).

Application du timbre CLIMARA PRO

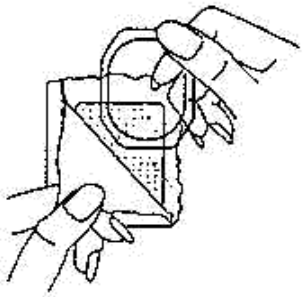
Ne vous servez jamais de ciseaux pour ouvrir le sachet, car vous risqueriez d'endommager le timbre. Pour ouvrir le sachet, tenez-le à la verticale, le nom « CLIMARA PRO » tourné vers vous. Déchirez le sachet de gauche à droite à partir de l'encoche qui se trouve dans le coin supérieur gauche.



Déchirez ensuite de bas en haut le côté droit du sachet à partir de l'encoche qui se trouve dans le coin inférieur droit.

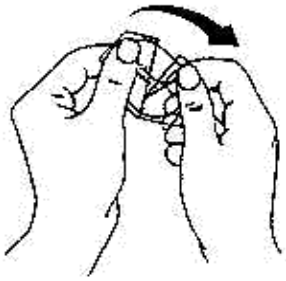


Retirez le timbre avec soin.



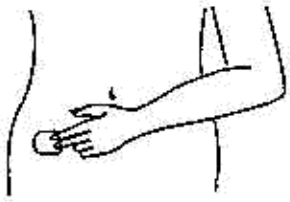
Une membrane protectrice de plastique recouvre le côté adhésif du timbre et doit être retirée avant l'application. Le timbre est ovale et translucide.

Retirez la moitié de la membrane protectrice. Essayez d'éviter de toucher au côté adhésif du timbre.



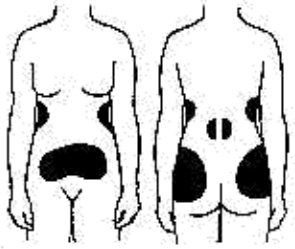
En tenant le timbre par l'autre moitié de la membrane, appliquez le côté adhésif du timbre sur la peau. Retirez le reste de la membrane et appuyez fermement sur le timbre (voir **Où appliquer le timbre CLIMARA PRO**, ci-dessous). Jetez la membrane protectrice.

Appuyez fermement sur les bords du timbre pendant environ 10 secondes pour qu'il n'y ait pas de bulles d'air sous le timbre. S'il se décolle, appuyez sur le timbre pour le faire adhérer.



Où appliquer le timbre CLIMARA PRO

Appliquez le côté adhésif du timbre à un endroit propre et sec de la peau des flancs, du bas du dos, du bas ventre ou de la fesse. **N'appliquez pas CLIMARA PRO sur les seins, car il pourrait avoir des effets nocifs sur le tissu mammaire.** Évitez d'appliquer le timbre sur les hanches, car le frottement de vêtements serrés pourrait le faire décoller. Évitez aussi d'appliquer le timbre là où il pourrait se décoller quand vous êtes assise. Il ne faut pas appliquer le timbre au même endroit (par exemple les fesses) deux fois de suite : au moins une semaine doit s'écouler entre deux applications au même endroit. Le site d'application ne doit pas être gras, lésé ni irrité. Appliquez le timbre immédiatement après l'avoir sorti du sachet et avoir retiré la membrane protectrice (voir **Application du timbre CLIMARA PRO**, ci-dessus). Appuyez fermement sur le timbre pendant environ 10 secondes pour vous assurer qu'il adhère bien à la peau, surtout sur les bords. S'il se décolle, appuyez sur le timbre pour le faire adhérer



Le timbre CLIMARA PRO doit demeurer en place pendant une semaine. Vous pouvez essayer divers sites d'application pour déterminer ceux qui sont les plus confortables et où les vêtements ne frottent pas contre le timbre.

Quand appliquer le timbre CLIMARA PRO

Le timbre CLIMARA PRO doit être remplacé une fois par semaine. Pour ce faire, retirez le timbre et pliez-le en deux avec soin pour que les deux moitiés collent ensemble, car même après l'utilisation, le timbre contient encore des hormones actives. Jetez le timbre dans un endroit inaccessible aux enfants et aux animaux domestiques. S'il reste des traces de substance adhésive sur la peau, vous pouvez les enlever en frottant. Appliquez ensuite un autre timbre à un endroit différent (vous devez attendre au moins une semaine avant d'appliquer un autre timbre au même endroit).

Le timbre est peu susceptible de se décoller quand vous prenez un bain ou une douche ou quand vous vous baignez, mais si cela arrive, vous pouvez le recoller à un autre endroit et poursuivre le traitement selon le même calendrier. Assurez-vous que le timbre adhère bien, surtout sur les bords. Si le timbre n'adhère pas totalement à la peau, appliquez un autre timbre à un endroit différent et laissez-le en place pour le reste de la période de sept jours. **N'appliquez jamais deux timbres en même temps.**

Une fois appliqué, le timbre ne doit pas être longtemps exposé au soleil.

Présentation du timbre CLIMARA PRO

Une boîte contient quatre timbres CLIMARA PRO.

Trucs utiles

Que faire si le timbre se décolle complètement? Si le timbre se décolle complètement pendant que vous prenez un bain ou une douche à l'eau très chaude, secouez l'eau du timbre. Essuyez-vous bien la peau, recollez le timbre à un endroit différent et poursuivez le traitement selon le calendrier habituel. Si le timbre n'adhère pas, appliquez un **autre timbre** à un endroit différent et poursuivez le traitement selon le calendrier habituel.

D'autres facteurs peuvent aussi nuire à l'adhésion du timbre. Si les timbres se décollent souvent, c'est peut-être parce que vous utilisez :

- de l'huile de bain
- un savon riche en crème
- une crème hydratante avant l'application du timbre.

Le timbre adhérera mieux si vous évitez d'utiliser ces produits et si vous nettoyez le site d'application à l'alcool à friction avant de l'appliquer.

Que faire en cas de rougeur ou d'irritation de la peau sous le timbre ou autour?

Comme pour tout produit qui demeure en contact avec la peau pendant un certain temps (tel que les pansements), le timbre CLIMARA PRO peut causer une légère irritation chez certaines femmes. L'irritation varie selon la sensibilité de la peau.

En général, cette rougeur de la peau ne pose aucun problème de santé, mais voici des conseils pour l'atténuer :

- appliquez le timbre sur les fesses
- quand vous remplacez le timbre, habituellement une fois par semaine, choisissez un site d'application différent

Si la rougeur et/ou les démangeaisons persistent, consultez votre médecin.

Rappels importants

Le médecin vous a prescrit CLIMARA PRO après avoir bien évalué vos besoins médicaux. N'utilisez les timbres que conformément aux directives du médecin et ne les partagez avec personne. Votre médecin doit vous examiner de nouveau au moins une fois par année.

Si vous avez des questions, adressez-vous à votre médecin ou à un pharmacien.

SYMPTÔMES ET TRAITEMENT DU SURDOSAGE

Symptômes : Avec les produits contenant des œstrogènes ou des progestatifs, le surdosage peut causer nausées, gêne mammaire, rétention aqueuse, ballonnement, saignement vaginal, humeur déprimée, fatigue, acné et hirsutisme (développement exagéré du système pileux).

Traitement : Si vous croyez avoir reçu une dose excessive de CLIMARA PRO, retirez sur-le-champ le ou les timbres et téléphonez à votre médecin, à l'hôpital ou à un centre antipoison.

RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Les ingrédients médicinaux de CLIMARA PRO sont l'estradiol et le lévonorgestrel. CLIMARA PRO contient aussi deux ingrédients non médicinaux : un copolymère d'acrylate adhésif et le copolymère de polyvinylpyrrolidone/acétate de vinyle.

CONSERVATION

Les timbres CLIMARA PRO doivent être conservés à température ambiante, soit entre 15 et 30 °C. Il ne faut pas les réfrigérer ni les congeler. Appliquez le timbre CLIMARA PRO dès que vous le retirez du sachet. **Laissez le timbre dans le sachet jusqu'au moment de l'utilisation.**

Les timbres CLIMARA PRO doivent être gardés hors de la portée des enfants et des animaux domestiques, avant et après leur utilisation.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez contribuer à améliorer l'innocuité de l'utilisation des produits de santé au Canada en signalant à Santé Canada les effets secondaires graves et inattendus. Vous pourriez ainsi contribuer à la reconnaissance de nouveaux effets secondaires ainsi qu'à la modification des renseignements sur l'innocuité des produits.

Il y a trois façons de signaler les effets indésirables :

- en visitant le site Web de MedEffet (http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php)
- en composant sans frais le 1-866-234-2345
- en remplissant le *Formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur* et en le retournant :

  - sans frais par télécopieur au 1-866-678-6789 ou

  - par la poste : Programme Canada Vigilance
    Santé Canada, indice de l'adresse 0701E
    Ottawa (Ontario)
    K1A 0K9

    Les étiquettes « port payé » et le *Formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur* sont sur le site Web de MedEffet (http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php).

REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements sur la prise en charge d'un effet secondaire, communiquez avec un professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

AUTRES RENSEIGNEMENTS

Dernière révision : 21 novembre 2014

© 2014, Bayer Inc.

® Bayer et la croix Bayer sont des marques déposées de Bayer AG utilisées sous licence par Bayer Inc. CLIMARA et CLIMARA PRO sont des marques déposées de Bayer Intellectual Property GmbH utilisées sous licence par Bayer Inc.

Fabricant :
3M Drug Delivery Systems
Northridge, CA 91324

Distributeur :

Bayer Inc.
2920 Matheson Boulevard East
Mississauga, Ontario L4W 5R6
Canada